



JURISTISCHE FAKULTÄT



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Zusammenfassung der Dissertation mit dem Titel

„Die Allokation von Spenderlebern bei Alkoholikern“

Dissertation vorgelegt von Marie-Luise Kern

Erstgutachter: Prof. Dr. Gerhard Dannecker

Zweitgutachter: Prof. Dr. Jan Schuhr

Institut für deutsches, europäisches und internationales Strafrecht und Strafprozessrecht

Die vorliegende Dissertation widmet sich der Frage, ob die derzeit für die Leberallokation gültigen Regelungen, insbesondere die Richtlinie für die Wartelistenführung und Organvermittlung der Bundesärztekammer, die nicht-abstinenten Alkoholiker beim Zugang zu einer lebensrettenden Lebertransplantation ungerechtfertigt benachteiligen. Dies hängt davon ab, ob nicht-abstinente Alkoholiker schlechtere Erfolgsaussichten haben als andere Patienten und ob akuter Alkoholabusus als Kontraindikation gewertet werden darf.

Alkoholzirrhose gilt als eine der häufigsten Indikationen für eine Lebertransplantation. Da es im Vergleich zur Anzahl der Bedürftigen nur eine geringe Anzahl von Spenderlebern gibt, stellt sich das Problem ihrer Allokation. In Deutschland ist für die Leberallokation in den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung der Bundesärztekammer geregelt, dass Patienten mit einer alkoholinduzierten Leberzirrhose grundsätzlich erst dann Anspruch haben, auf die Warteliste für ein Spenderorgan aufgenommen zu werden, wenn sie nachweislich mindestens sechs Monate absolute Alkoholabstinenz eingehalten haben.

I.

Für die einschränkende Behandlung von Alkoholikern werden in erster Linie medizinische Gründe angeführt, insbesondere die Gefahr, rückfällig zu werden, und die insgesamt schlechteren Erfolgsaussichten gegenüber abstinenten Patienten. Diesbezüglich wird im ersten Teil der Dissertation untersucht, ob eine medizinische Evidenz hierfür besteht. Dazu werden 35 medizinische Studien, die sich mit Alkoholkonsum vor und nach einer Lebertransplantation befassen, hinsichtlich ihrer Ergebnisse zu Rückfälligkeit, Überleben und einem möglichen Zusammenhang zwischen prätransplanter Abstinenz und dem Transplantationsergebnis verglichen. Bei lediglich zehn der 35 Studien zeigt sich ein Zusammenhang zwischen präoperativer Abstinenz und einem späteren Rückfall oder einer kürzeren Überlebensrate. Ferner zeigt sich, dass nach den untersuchten medizinischen Studien selbst mäßiger postoperativer Alkoholkonsum keine nennenswert negativen Auswirkungen auf den Transplantationserfolg hat.

Als Problem einer medizinischen Nachweisbarkeit erweist sich die fehlende eindeutige Vergleichbarkeit der vorhandenen medizinischen Studien, die teils unterschiedliche Methoden verwenden, um einen Rückfall zum Alkoholkonsum zu identifizieren, wie bspw. Patientenbefragungen neben Blutuntersuchungen. Außerdem gibt es teilweise nur sehr kurze Nachbeobachtungszeiten; zudem sind einige der Studien aufgrund einer geringen Teilnehmerzahl wenig aussagekräftig. Ferner fehlt es an einer einheitlichen Definition für einen Rückfall. Einige Untersuchungen gehen bereits bei gelegentlichem Alkoholkonsum von einem relevanten Rückfall aus.

Signifikant ist in diesem Zusammenhang auch, dass insbesondere Studien, die gelegentlichen Konsum als Rückfall bewerten, zu einem Zusammenhang zwischen der prätransplantanten Abstinenzzeit und einem Rückfall kommen.

Bei einer Studie mit über 100 Teilnehmern zeigt sich sogar ein umgekehrter Zusammenhang zwischen Abstinenz und Überlebensquote, d.h. die Patienten, die gelegentlich wieder tranken, überlebten am längsten.

Im Wesentlichen führt die Untersuchung in diesem Abschnitt zu der Erkenntnis, dass Lebertransplantationen bei alkoholischen Lebererkrankungen insgesamt gut verlaufen und sich kaum von den Ergebnissen bei anderen Indikationen unterscheiden. Nach der Gesamtauswertung der untersuchten medizinischen Studien besteht keine medizinische

Evidenz dafür, dass eine nicht vorhandene sechsmonatige Abstinenz ein zuverlässiger Prädiktor für einen späteren Rückfall ist. Die medizinische Wissenschaft erlaubt daher keinen sicheren Rückschluss auf ein schlechteres Transplantationsergebnis bei Patienten mit alkoholinduzierter Leberzirrhose vor Ablauf einer sechsmonatigen Abstinenzzeit gegenüber Patienten, bei denen aufgrund anderer Erkrankungen eine Lebertransplantation indiziert ist.

Anschließend werden die ethischen Gründe für eine einschränkende Behandlung von Alkoholikern erörtert. Als zentrales Argument kann der Vorwurf des Selbstverschuldens der Erkrankung ausgemacht werden. Die Prüfung kommt zu dem Ergebnis, dass ein Fruchtbarmachen des Selbstverschuldens als Rechtfertigung für eine einschränkende Behandlung mit dem Grundsatz der Lebenswertindifferenz unvereinbar ist und es somit auch aus ethischer Sicht nicht vertretbar ist, Alkoholiker beim Zugang zur Lebertransplantation zu posteriorisieren.

II.

Im zentralen, zweiten Teil der Arbeit erfolgt eine Analyse der geltenden Rechtslage zur postmortalen Verteilung von Spenderlebern bei Alkoholikern in Deutschland im internationalen Vergleich mit den Regelungen in Frankreich, Österreich, England und der Schweiz.

Im ersten Schritt werden die gesetzlichen Regelungen zur Leberallokation in Deutschland nach dem Transplantationsgesetz (TPG) und den Richtlinien für die Wartelistenführung und Organvermittlung der Bundesärztekammer auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht untersucht. Die Vorgaben des § 12 Abs. 3 S. 1 TPG, nach dem die Organe „nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit“ zu vermitteln sind, sind nicht verfassungskonform. Der Gesetzgeber hätte im Hinblick auf den Gesetzesvorbehalt Art und Gewichtung der im TPG genannten Allokationskriterien selbst regeln müssen und dies nicht der Bundesärztekammer überlassen dürfen.

Die Prüfung der materiellen Verfassungsmäßigkeit der Verteilungskriterien des TPG, insbesondere einer Berücksichtigung der Erfolgsaussichten der Transplantation hat ergeben, dass mit der Annahme eines derivativen Teilhaberechts jedes bedürftigen Patienten an der Organverteilung das Erfordernis einer verfassungskonformen Auslegung des Kriteriums der Erfolgsaussichten besteht. Als vorzugswürdige Auslegung, die Maßstab für die Prüfung der weiteren Kriterien ist, wird gefordert, dass die Erfolgsaussichten der Transplantation im Wege einer verfassungskonformen Auslegung insoweit neben der Dringlichkeit berücksichtigt werden dürfen, als dies der Maximierung der überlebenden Organempfänger dient.

Im Anschluss werden die weiteren Kriterien für die Aufnahme zur Warteliste und Organvermittlung zur Lebertransplantation geprüft, die durch die Bundesärztekammer gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG durch eine Richtlinie festgelegt werden. Hierbei wird auf Kriterien wie *Lebensqualität* und *Compliance* eingegangen. Den Schwerpunkt bildet dabei die Prüfung der sogenannten Sechs-Monats-Abstinenzregel bei alkoholinduzierter Leberzirrhose, die vorsieht, dass eine nicht vorhandene Alkoholabstinenz von sechs Monaten eine Kontraindikation zur Aufnahme zur Warteliste darstellt.

Die Arbeit kommt sowohl bei der Prüfung der bis August 2015 gültigen Abstinenzregel als auch bei der Neufassung, die Ausnahmen erlaubt, zum Ergebnis, dass diese verfassungswidrig ist und eine verfassungskonforme Auslegung ihre Nichtanwendung erfordert. Tragende Gründe für die Annahme der Verfassungswidrigkeit sind die ungleich schlechteren

Transplantationsergebnisse von Alkoholikern gegenüber Patienten mit anderen Erkrankungen und die darauf beruhende nicht gerechtfertigte personenbezogene Ungleichbehandlung. Die Neuregelung lässt zwar Ausnahmen von dem Erfordernis der sechsmonatigen Abstinenz zu, bleibt jedoch in ihrer Anwendung grundsätzlich beibehalten und erlaubt lediglich Billigkeitsentscheidungen, so dass Alkoholikern in der Regel weiterhin der Zugang zur Warteliste vor Ablauf der sechs Monate verwehrt bleibt. Folglich sind im Ergebnis nicht abstinenten Alkoholiker stets auf die Warteliste aufzunehmen, sofern sie die übrigen Voraussetzungen erfüllen.

Nach der Erörterung der nationalen Rechtslage erfolgt eine Darstellung der für die Leberallokation gültigen Regelungen in Frankreich, Österreich, England und der Schweiz mit dem Ziel herauszufinden, ob die genannten Nationen eine Regelung für Alkoholiker in ihre Rechtsordnung aufgenommen haben und falls ja, auf welche wissenschaftlichen Erkenntnisse diese Regelungen gestützt werden. Zentrale Erkenntnis ist, dass keine der dargestellten Nationen eine einschränkende Regelung für Alkoholiker in ihre Rechtsordnung implementiert hat. Dies gilt z.B. auch für die österreichische Rechtsordnung, die das jüngste Transplantationsgesetz aufweist und sich dem Anschein nach an den deutschen Regelungen orientiert hat. Lediglich in der englischen Rechtsordnung konnte eine einschränkende Behandlung nicht-abstinenter Alkoholiker festgestellt werden, wobei es zumindest keine fixe Abstinenzzeit für Alkoholiker gibt und das Fehlen einer gewissen Abstinenzzeit kein Veto für eine Transplantation darstellt. Jedoch wurde in England zur Überprüfung der Allokationskriterien eine Pilotstudie initiiert. Erwähnenswertes Ergebnis ist außerdem, dass – trotz fehlender gesetzlicher Regelung – manche Transplantationszentren absolute Alkoholabstinenz vor einer Lebertransplantation fordern.

III.

Im dritten Teil werden mögliche Ansätze zur Überwindung der im zweiten Teil festgestellten Defizite der gegenwärtigen Rechtslage erörtert.

Es wird festgestellt, dass es *de lege ferenda* Aufgabe des Gesetzgebers ist, einen zeitlichen, inhaltlichen und personellen Rahmen für die Schaffung von Allokationskriterien vorzugeben und sich dabei mindestens an europäischen Standards zu orientieren. Dabei sollten Schwerpunkte auf die Besetzung der mit der Richtlinienerstellung betrauten Gremien hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit gelegt werden. Als mögliche Leitlinien, die für die Richtlinienerstellung in Deutschland herangezogen werden könnten, werden die Leitlinien der *European Association of the Study of the Liver* identifiziert. Es folgt eine ausführliche Darstellung dieser Leitlinien und deren Vorteile. Als positive Aspekte werden hier das Verfahren der Leitlinienerstellung sowie das Graduierungssystem beurteilt, anhand dessen diese Vereinigung die zugrundeliegende wissenschaftliche Evidenz ihrer Empfehlungen gewichtet und z.B. in ihren Empfehlungen zur Lebertransplantation bei Alkoholikern den Nutzen einer sechsmonatigen Abstinenz vor der Transplantation mit der vorletzt niedrigsten Evidenzstufe bewertet.